

Guía técnica para la aplicación de la vacuna BNT₁₆₂b₂ Pfizer/ BioNTech contra el virus SARS-CoV-2 en trabajadores de la educación

22 de enero de 2021



Guía de aplicación de vacuna contra el virus SARS-CoV-2 en *personal docente*

Secretaría de Salud Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia Francisco de P. Miranda 157, Primer Piso Unidad Lomas de Plateros, CP 01480, Álvaro Obregón México, Ciudad de México https://www.gob.mx/salud/censia/

Se autoriza la reproducción parcial o total del contenido de este documento, siempre y cuando se cite la fuente.

Hecho en México Dirección del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia.

Primera edición: enero 2021

FICHA DE IDENTIFICACIÓN

NÚMERO DE REF	FRENCIA	GTVxBNT162B2-22012021	-PD				
TIPO DE DOCUME		Guía técnica					
EN CASO DE OTR							
ESPECIFICAR							
TÍTULO		GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA BNT162b2 PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2 EN TRABAJADORES DE LA EDUCACIÓN					
REFERENCIA TEM	IÁTICA						
OBJETO DEL DOC	CUMENTO	Orientar al personal aplicador de vacuna sobre los elementos técnicos de la vacuna BNT _{162b2} Pfizer/BioNTech contra el virus SARS-CoV-2					
FECHA DE PUBLI	CACIÓN	Enero 22, 2021	VIGEN	CIA	Hasta una nueva revisión		
VERSIÓN		1.0					
RESUMEN			cen los procedi	mientos p	_{52b2} Pfizer/BioNTech contra el virus ara la descongelación, preparación, cuna.		
		Sitio web institucional co	oronavirus.gob.r	nx			
FORMATO DE DIF	USIÓN	¿Se presentó en Confere	_				
		Fecha de la Conferencia	:				
POBLACIÓN OBJI	ETIVO	Personal vacunador de t	odo el país				
EN CASO DE OTR ESPECIFICAR	0						
ELABORÓ		José Luis Díaz Ortega					
REVISÓ		Hugo López-Gatell Rami	rez – Ricardo Co	rtés Alcala	á		
AUTORIZÓ		Jorge Carlos Alcocer Varela					
FUNDAMENTO JU	JRÍDICO	Orgánica de la Admini XXI, XXV y XXVI; Ley Ge 135, 141, 144 y 157 Bis 16 Fracción X, 8 Fracción VIII. Acuerdo por el que el enfermedad por el viru grave de atención prior respuesta ante dicha el todo el territorio nacio enfermedad grave de 19) DOF 27 de marzo de 19) DOF 27 de marzo de Acuerdo por el que se a la epidemia de enfer de marzo de 2020. Acuerdo por el que se la Protección contra R 11 de noviembre de 20	stración Pública eneral de Salud a Reglamento In VIII, 10 Fraccion Consejo de Salu us SARS-CoV-2 (vritaria, así como epidemia. DOF 2 declaran accion nal en materia d atención priorit e 2020. declara como e medad generad instruyen a la Si iesgos Sanitario 20.	a Federal a artículos 7 terior de la es I, IV, XIV bridad Ge COVID-19) o se establa 3 de marz es extraora de salubricaria gener mergencia da por el vi	cicanos artículo 73 Fracción XVI 2a; Ley artículo 39 Fracciones I, VI, VII, VIII, XIII, Fracción I, 13 Fracciones III, VI y XI, 31, a Secretaría de Salud artículos 1, 3, 7 / y XVIII, y 47 Fracciones II, IV,VI,VII y neral reconoce la epidemia de en México, como una enfermedad ecen las actividades de preparación y co de 2020. dinarias en las regiones afectadas de dad general para combatir la rada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-a sanitaria por causa de fuerza mayor, irus SARS-CoV-2 (COVID-19) DOF 30 de Salud y a la Comisión Federal para enes que en el mismo se indican. DOF		
DATOS DE CONTACTO:							
NOMBRE	José Luis Día		L CONTACTO.				
CARGO	Director del F	Programa de Atención a la			Adolescencia		
CORREO	Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia jose.diazo@salud.gob.mx TELÉFONO 55.2000.3400 ext. 41145				55.2000.3400 ext. 41145		
COMICE	1000.01020@03	ILLLI		33.2300.3 100 CAL TITS			

Guía de aplicación	de vacuna	contra e
virus SARS-CoV-2	2 en <i>person</i>	al docente

Jorge Carlos Alcocer Varela	Hugo López-Gatell Ramírez	José Luis Díaz Ortega

DIRECTORIO

Jorge Carlos Alcocer Varela Secretario de Salud

Hugo López-Gatell Ramírez Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud

José Luis Díaz Ortega

Director del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

Zoé Robledo Aburto

Director General del Instituto Mexicano del Seguro Social

Luis Antonio Ramírez Pineda

Director General del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Luis Cresencio Sandoval
General Secretario de la Defensa Nacional

José Rafael Ojeda Durán Almirante Secretario de Marina

CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA

José Luis Díaz Ortega

Director del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia

José Enrique Pérez Olguín Subdirector del Programa de Vacunación Universal

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL RÉGIMEN ORDINARIO

Dr. Manuel Cervantes Ocampo

Titular de la Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel de Atención

Dr. Leopoldo García Velasco Jefe del Área de Enfermedades Inmunoprevenibles y Semanas Nacionales de Salud

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL RÉGIMEN BIENESTAR

Dr. José Miguel Hernández Carrillo

Jefe del Departamento e Vigilancia Epidemiológica y

Control de Enfermedades

Dr. Juan Carlos Ledezma Vazquez Coordinador de Atención Integral a la Salud

Dr. Jan Jacobo Gutiérrez Sereno Jefe de Oficina e Prevención y Protección Especifica

> Lic. Juan Manuel García Cabrera Departamento de Enfermería

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Dr. Miguel Ángel Nakamura López Subdirector de Prevención y Protección a la Salud

AUTORES

CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA DR. JOSÉ LUIS DÍAZ ORTEGA

DIRECTOR DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN A LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA

DR. JOSÉ ENRIQUE PÉREZ OLGUÍN

SUBDIRECTOR DEL PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL

DR. CESAR OMAR ZUÑIGA OCAMPO

MÉDICO SUPERVISOR. CONTROL DE CASOS Y BROTES DE ENFERMEDADES PREVENIBLES POR VACUNACIÓN (EPV)

MSP. CAROLINA LERICHE RAMÍREZ

SUPERVISORA. CONTROL DE CASOS Y BROTES DE EPV

DRA. SAMANTHA GAERTNER BARNAD

RESPONSABLE DEL SISTEMA DE RED DE FRÍO DEL PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL

DRA, ANA MARÍA SANTIBAÑEZ COPADO

MÉDICA SUPERVISORA. MONITOREO DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

DRA. ILSE MARÍA JULIA HERBAS ROCHA

MÉDICA SUPERVISORA EN ÁREA NORMATIVA. CONTROL DE CASOS Y BROTES DE EPV. ESTRATEGIAS DE VACUNACIÓN PARA LA MITIGACIÓN DE INFLUENZA

LE. MAURICIO RODRÍGUEZ PAZ

APOYO TÉCNICO DE ENFERMERÍA. CONTROL DE CASOS Y BROTES DE EPV

DIRECCIÓN GENERAL DE INFORMACIÓN EN SALUD

LIC. ÁNGEL GONZÁLEZ SERRANO

SUBDIRECTOR DE INFORMACIÓN EN RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

APOYO TÉCNICO EN CONTROL DE ENFERMEDADES PREVENIBLES POR VACUNACIÓN

MSP. ALFREDO ZATARAIN SALAZAR

MSP. ROSA YOTZELI HERNÁNDEZ PLIEGO

M. en C. JOSÉ MANASÉS AGUILAR VILLASEÑOR

MSP. VLADIMIR ILITCH ARTEAGA SALGADO

MSP. MARÍA GUADALUPE JACOBO RAMÍREZ

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

MIGUEL ÁNGEL SOLIS MARTINEZ

PASANTE DE MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA (MSP)

JOSÉ CARLOS HERNANDEZ JIMÉNEZ

PASANTE DE MSP Y DE RESIDENCIA EN MEDICINA PREVENTIVA

EDICIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD

DR. RICARDO CORTÉS ALCALÁ

DIRECTOR GENERAL

AGRADECIMIENTOS

DRA. CELIA ALPUCHE ARANDA Y A TODOS LOS CONSULTORES DEL GRUPO TÉCNICO ASESOR EN VACUNACIÓN (GTAV-COVID)

Tabla de contenido

Espacios propuestos para realizar la vacunación	11
Datos generales sobre la vacuna bnt _{162b2} de Pfizer/BioNTech	11
Descripción de la vacuna	11
Procedimientos para la descongelación de los frascos ámpula de vacuna	13
Procedimientos para la dilución de la vacuna.	14
Técnica para preparar la vacuna	
Técnica para aplicar la vacuna	
Observación post-vacunación	16
Contraindicaciones	17
Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)	19
Desecho de frascos ámpula de la vacuna y de residuos de la vacunación	22
Manejo de Residuos de la vacunación	23
Bibliografía	24
Anexo 1. Manifestaciones clínicas y tratamiento de la alergia	27
Equipo, insumos y medicamentos en los módulos de vacunación y en unidades mo	óviles. 31
Equipo médico básico	31
Insumos mínimos	31
Medicamentos y soluciones	31

El personal de salud encargado de vacunar a los trabajadores de la educación (maestras, maestros, personal de intendencia, guardias y otro personal vinculado a la educación dentro de los planteles educativos), debe estar capacitado en el manejo y aplicación de la vacuna; así como, identificar, diagnosticar y tratar de forma eficiente y oportuna los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVI), dentro de los cuales se encuentran la alergia leve y grave o anafilaxia. Es de especial importancia dado que el personal educativo deberá ser observado posterior a ser vacunado durante por lo menos 30 minutos para descartar la presencia de ESAVI. La información pertinente respecto a las manifestaciones clínicas, diagnóstico y tratamiento de ESAVI, se detallan en el Anexo 1 del presente documento.

Espacios propuestos para realizar la vacunación

- a) Unidades de salud. Se procederá a realizar la aplicación de la vacuna en un consultorio, mientras que la observación de los 30 minutos posteriores será en el área de espera.
- **b)** Escuelas o centros educativos. Si en determinada localidad no hay unidades de salud, la vacunación debe ser llevada a cabo en escuelas o centros educativos, para los cuales se propone se realice la vacunación en un aula y se utilice otra aula para la observación.
- **c)** Centros Integradores. En caso de que la localidad no cuente con las dos opciones anteriores, se realizará en espacios públicos adecuados para esta práctica, evitando la exposición a la luz solar y a temperaturas ambientales superiores a los 25°C.

Tanto las escuelas como los centros integradores deberán localizarse en un lugar cercano a unidades de salud, preferentemente hospitales con capacidad de atender casos que requieren atención urgente como alergia anafiláctica y/o convulsiones.

Datos generales sobre la vacuna bnt_{162b2} de Pfizer/BioNTech

Descripción de la vacuna

La vacuna está compuesta por ácido ribonucleico mensajero (ARNm) de una sola cadena, producido por transcripción (in vitro) libre de células a partir de plantillas de ácido desoxirribonucleico (ADN) que tiene la información que codifica la producción

de la proteína viral S ("Spike") del SARS-CoV-2, agente causal de la COVID-19. La proteína S, también es conocida como proteína de pico, de espica o de espiga.

El ARNm está introducido en nanopartículas de lípidos (ácidos grasos) purificados. La vacuna faculta a las células de las personas vacunadas, para producir la proteína S, en ausencia del virus SARS-CoV-2, activando así al sistema inmune de las personas vacunadas, para la producción de anticuerpos neutralizantes específicos contra este virus, que al unirse a la proteína S viral, impiden que él virus se acople a los receptores ACE2 de las células de las personas vacunadas, dificultando su entrada a las células.

De acuerdo con la información para prescribir, la vacuna contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio y menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que puede considerarse libre de potasio y libre de sodio.

Presentación

La vacuna se presenta en frasco ámpula de 0.45 mL que, una vez reconstituido, contiene 5 dosis de 30 microgramos (µg) cada una, de la vacuna mRNA BNT_{162b2} Pfizer/BioNTech.

Conservación

Los frascos ámpula de la vacuna congelada, pueden mantenerse hasta por 6 meses a una temperatura de -80 °C a -60 °C. Durante el almacenamiento se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición a la luz solar directa y ultravioleta.

Una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede almacenarse hasta por 5 días (120 horas) entre 2°C y 8°C.

Eficacia

La eficacia general a los 7 días posteriores a la aplicación de la segunda dosis de la vacuna, comparada con las personas que recibieron placebo (sustancia inocua diferente a la vacuna), fue de 95% (IC 95% 90.3%-97.6%) en los participantes sin evidencia de infección previa con SARS-CoV-2, en el ensayo clínico de Fase III.

El efecto protector de la vacuna puede verse afectado por factores como el manejo no adecuado de la cadena de frío, técnicas inadecuadas de dilución y de aplicación. El análisis de los resultados hasta ahora disponibles, no permiten establecer la duración del efecto protector.

Cuadro 2. Esquema, dosificación, vía y sitio de administración de la vacuna BNT_{162b2} Pfizer/BioNTech contra COVID-19

No. Dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis			
(Considérese día cero)		Intramuscular	Músculo deltoides del
2ª dosis	0.3 mL		
(21 a 42 días después de aplicada la primera dosis)			brazo de menor uso

La vacuna está indicada para ser aplicada a personas a partir de los 16 años cumplidos. Como se observa en el cuadro, el esquema de vacunación es de **dos dosis de 0.3 mL** aplicadas por vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo de menor uso. Sobre la base de los datos de ensayos clínicos disponibles hasta la actualidad, y de acuerdo con recomendación de la OMS, el Grupo Técnico Asesor de Vacunación COVID (GTAV-COVID) de México, recomienda que el intervalo entre la primera y segunda dosis de la vacuna BNT_{162b2} de Pfizer/BioNTech sea de 21 a 42 días entre las dos dosis. Esta recomendación podrá modificarse en un futuro, en cuanto se disponga de datos adicionales sobre intervalos más prolongados entre las dosis.

Procedimientos para la descongelación de los frascos ámpula de vacuna

- Una vez abierta la caja térmica que contiene los paquetes (charolas) de 195 frascos ámpula de vacuna congelados (975 dosis), los frascos ámpula congelados deben introducirse al refrigerador para que se descongelen a una temperatura de +2°C y +8°C, procedimiento que tardará aproximadamente 3 horas cuando se introduce la charola completa de 195 frascos ámpula.
- Si la vacunación iniciará en forma prácticamente inmediata a la recepción de la caja térmica por la empresa productora, los frascos ámpula deben descongelarse a una temperatura ambiental de hasta 25°C, el procedimiento tardará 30 minutos aproximadamente.
- Una vez descongelada, la **vacuna sin diluir** se puede almacenar hasta por 5 días (120 horas) entre +2°C y +8°C.

Procedimientos para la dilución de la vacuna.

- 1. Antes de la dilución. Por cada frasco ámpula de vacuna, se recomienda hacer la dilución, cuando se tengan 5 personas esperando turno para ser vacunadas.
 - Realice higiene de manos con agua y jabón.
 - Vigile que la vacuna se presente en forma blanquecina sin partículas visibles no blanquecinas.
 - Deberá invertir suavemente el frasco ámpula descongelado 10 veces sin agitarlo (como muestra la figura).
 - En cualquier etapa de su preparación, el frasco ámpula **NO** debe sacudirse o agitarse.
 - Si la vacuna presenta partículas no blanquecinas o decoloración, debe desecharse.

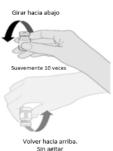
2. Dilución.

- Antes de realizar este procedimiento, deberá realizar la higiene de manos con alcohol-gel al 70%.
- Verifique que la ampolleta del diluyente es de cloruro de sodio al 0.9%.
- Limpie el cuello de la ampolleta del diluyente con un almohadilla o torunda alcoholada, a continuación, lime con la sierra y retire los residuos del polvo, cubra con una almohadilla seca y rómpala con cuidado para evitar accidentes.
- Aspire 1.8 mL del diluyente, con una jeringa desechable de 3 mL y aguja 20 X 32 mm, por ningún motivo se obtendrá más de una dosis de la misma ampolleta, por lo que deberá desecharse el resto del diluyente.
- Retire la tapa del frasco ámpula de la vacuna y limpie con una torunda alcoholada la parte del hule del frasco, deje secar, a continuación, introduzca la jeringa cargada con 1.8 mL de cloruro de sodio al 0.9% en el frasco ámpula.

A Constant C

avemente 10 veces

Volver hacia arriba



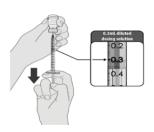
Advertencia:

El cloruro de sodio debe ser sin conservantes. La solución de 0.9 % es el único diluyente que debe utilizarse.

- Equilibre la presión del frasco ámpula antes de retirar la aguja del vial, extrayendo 1,8 mL de aire en la jeringa de diluyente vacía.
- Nuevamente invierta suavemente el frasco ámpula con la dilución 10 veces. NO sacudir ni agitar (como se muestra en la figura).
- La vacuna diluida debe presentarse como una solución blanquecina y homogénea sin partículas visibles. Se debe desechar la vacuna diluida si hay partículas o decoloración, al terminar la dilución.



- 3. Después de realizada la dilución.
 - El frasco ámpula deberá marcarse con una etiqueta que indique la fecha y la hora en que la vacuna fue diluida. A partir de ese momento se deben contar las 6 horas en las que podrá usarse ésta, manteniéndola a temperatura ambiente de entre 2 °C y 25 °C.



- El frasco ámpula conteniendo 5 dosis diluidas de 0.3 mL, se colocará sobre un campo de papel estraza o manila en la mesa de trabajo a temperatura ambiente.
- 4. Ningún frasco ámpula podrá usarse por más de 6 horas posteriores a la hora exacta en que se hizo la dilución.

Técnica para preparar la vacuna

- Realice la higiene de manos
- Tome el envase que contiene la vacuna, verifique que se trata de la vacuna mRNA/BioNTech BNT_{162b2} y la fecha de caducidad (lea la etiqueta del envase).
- Observe el aspecto, consistencia y color de la vacuna debe de ser blanquecino y homogéneo, sin partículas ni decoloración.
- Limpie el tapón de hule del frasco ámpula con una almohadilla o torunda alcoholada y deje secar.
- Cargue la jeringa de 0.5 mL con aguja de 20 X 32 mm exactamente con 0.3 mL de la vacuna.
- Cambie la aguja 20 X 32 mm por otra de calibre 22 X 32 mm, para aplicar la vacuna.

Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el sitio de aplicación.
- Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda alcoholada, sin pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.
- Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje.
 Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Observación post-vacunación

- En el área de observación de los módulos de vacunación, hospitales y unidades de primer nivel de atención cercanas debe haber personal médico capacitado en servicio permanente durante los días que dure la campaña de vacunación para la atención de urgencias y debe disponer de un kit adecuado de medicamentos e insumos para la atención de alergia grave (anafiláctica) y/o convulsiones.
- Indicar a la persona vacunada, que pase al área de observación del sitio de vacunación en donde se encuentre, donde permanecerá por 30 minutos.
- En esta área, el personal de salud debe informarle que reacciones podrían presentarse principalmente en los dos días siguientes a la vacunación, las que se describen en la sección de eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización (ESAVI).
- Si durante su estancia de 30 minutos en el área de observación, alguna persona vacunada presenta alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor magnitud, estará disponible personal médico con el kit adecuado referido previamente para las urgencias que pueden presentarse, y de ser posible, habrá una ambulancia con personal capacitado para tratar los padecimientos referidos previamente.
- La probabilidad de que se presente una reacción alérgica grave es muy baja a



nivel mundial y en México, aproximadamente 1 en cada 100,000 a 1 en cada millón de personas vacunadas con biológicos diferentes a éste.

- Al terminar la estancia de 30 minutos en el área de observación, la persona saldrá del módulo de vacunación.
- La plataforma de registro de la dosis aplicada enviará un comprobante en forma automática a su correo electrónico o a su teléfono celular, en caso de no funcionar la plataforma electrónica se entregará comprobante escrito.
- En el comprobante automatizado, se indicará la fecha en que se aplicó la primera dosis de la vacuna y el día, hora y mes en que deberá acudir en un periodo de entre 21 y 42 días después a la cita para la aplicación en el mismo módulo, de la 2ª dosis de esta misma vacuna (si llevó la Cartilla Nacional de Salud, se le devolverá ésta, con el registro de la dosis aplicada).

Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas

La vacuna está contraindicada en personas que recientemente hayan presentado COVID-19 y aun no se recuperen. Hasta el momento y de acuerdo con la evidencia científica disponible, se debe diferir 90 días la vacunación contra SARS-CoV-2, en individuos que hayan recibido plasma convaleciente previo a la vacunación. La transfusión de glóbulos rojos (concentrado eritrocitario), no amerita diferimiento puesto que es un componente sanguíneo desplasmatizado.

Las personas con antecedente de alergia leve pueden vacunarse, cuando el antecedente es de alergia grave (anafiláctica) podrían vacunarse si la alergia no está relacionada con algún componente de esta vacuna, ya que todas las personas vacunadas serán observadas durante los 30 minutos posteriores a la vacunación. Sin embargo, si el antecedente de alergia grave se presenta en personas con hipersensibilidad conocida a los componentes de la vacuna, como el polietilenglicol (PEG), esta condición representa una contraindicación absoluta para la aplicación de la vacuna.

Personas en estado de embarazo y menores de 16 años

Debido a que en los ensayos clínicos Fase III no fueron incluidos personas menores de 16 años, ni en estado de embarazo, la aplicación de la vacuna ARNm BNT_{162b2} Pfizer/BioNTech por ahora no está indicada en esta población.

La situación anterior, propicia que por ahora no se disponga de información suficiente sobre la eficacia de esta vacuna o los riesgos asociados a su aplicación en

el embarazo, pero considerando que la vacuna no contiene virus vivos y que el ARNm de la vacuna no entra al núcleo de la célula, degradándose rápidamente, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la OMS (SAGE por sus siglas en inglés), recomienda no utilizar esta vacuna durante el embarazo hasta que se disponga de más información, a menos que por asesoría del personal médico que atiende a cada caso en particular se encuentre que el beneficio de vacunar a una mujer embarazada supera los riesgos de no hacerlo y que la mujer embarazada acepte esta recomendación.

El SAGE también considera, que, si una mujer se embaraza o se sabe embarazada en el intervalo entre la primera y la segunda dosis de esta vacuna, la segunda dosis puede administrarse bajo la asesoría de su médico tratante después de una evaluación de riesgo-beneficio.

Personas que viven con inmunosupresión

La inmunosupresión no es una contraindicación absoluta, ya que, al considerar que la vacuna mRNA/BioNTech BNT_{162b2} Pfizer/BioNTech no se desarrolló bajo la plataforma de virus vivos atenuados, potencialmente se trata de una vacunación segura, sin embargo, la respuesta inmune a la vacunación podría ser diferente a la presentada por personas inmunocompetentes.

Énfasis en situaciones específicas

Considerando que la vacuna BNT_{162b2} Pfizer/BioNTech

- No contiene virus atenuados ni inactivados en su composición
- Que la OMS ha recomendado mantener la lactancia materna aun en los casos en que la madre tiene un cuadro clínico activo de COVID-19
- Que la Autoridad Regulatoria Nacional de México (COFEPRIS) no incluye a la lactancia como una contraindicación para la vacunación contra COVID-19
- Que la lactancia materna es fundamental para el desarrollo saludable físico y emocional de las y los lactantes y para el contacto piel con piel de las niñas y niños con su madre, en beneficio del binomio madre-hijo

Se subraya, que pueden vacunarse las mujeres que lactan a su bebé y no se recomienda suspender la lactancia al bebé ni antes, ni después de que se aplique este biológico a sus madres.

Precauciones por considerar para posponer y reprogramar la aplicación de la vacuna. Deben reprogramar la aplicación de la vacuna las personas que presenten

temperatura corporal mayor a 38°C, trastornos de tipo hemorrágico, menos de 30 días de haber recibido la vacuna contra la influenza, y que recientemente han tenido COVID-19 y aún continúan con síntomas de este padecimiento.

Vivir con inmunosupresión, no se considera una contraindicación absoluta como se refirió anteriormente, por lo que las personas que presentan esta situación y después de ser advertidas que podrían presentar una respuesta inmune inferior a la presentada por personas inmunocompetentes, podrían vacunarse si no presentan las condiciones descritas en el párrafo anterior.

De acuerdo con el SAGE, en la revisión de los resultados de los ensayos clínicos fase 2 y 3 de esta vacuna, no se encontraron diferencias en seguridad entre los participantes que viven con VIH y están bien controlados con terapia antirretroviral altamente activa y los que no viven con VIH. Por lo que, si no presentan las condiciones descritas en el primer párrafo de esta sección, pueden vacunarse. Las personas que viven con VIH no bien controlado deben recibir asesoría de su médico tratante, para considerar la posibilidad de la vacunación después de realizar una evaluación individual de riesgo-beneficio.

Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).

Entre los participantes del ensayo clínico de Fase III que recibieron vacuna, los resultados de los eventos adversos hasta ahora analizados, muestra que los eventos más frecuentes fueron dolor en el sitio de inyección, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, artralgia y fiebre, los cuales fueron de intensidad leve a moderada y se resolvieron dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación.

En caso de presentarse eventos supuestamente atribuibles a la vacunación, recomendar no automedicarse y solicitar atención médica en la unidad de salud más cercana al domicilio. Los ESAVI deberán notificarse al área de Epidemiología de la jurisdicción sanitaria, para su registro, estudio y seguimiento de acuerdo con los niveles normativos de la vigilancia epidemiológica establecidos en la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud.

El personal de salud se deberá tomar el tiempo para explicar los principales eventos supuestamente atribuibles a la vacunación. Así como para resolver las dudas y

preguntas que tenga el personal educativo.

La incidencia de anafilaxia asociada con la vacuna BNT_{162b2} contra SARS-CoV-2 de Pfizer/BioNTech es aproximadamente 10 veces mayor que la incidencia reportada con todas las vacunas usadas con anterioridad; correspondiente a 1 caso de anafilaxia por cada 100,000 dosis aplicadas en comparación con 1 en 1,000,000; la incidencia conocida de anafilaxia asociada a otras vacunas.

Cuadro 3. Resumen de casos de Anafilaxia reportados en algunos países calculados por 1 millón de dosis aplicadas reportadas hasta el 18 de enero de 2021.

País	Tasa de incidencia de anafilaxia			
EE. UU.	11.1 por millón de dosis aplicadas			
Italia	4 por millón de dosis aplicadas			
Reino Unido	7.35 por millón de dosis aplicadas			
Israel	3.53 por millón de dosis aplicadas			

El personal vacunador deberá contar con un dispositivo de comunicación (celular, radio, walkie-talkie) con la unidad de salud o ambulancia para solicitar su atención de forma urgente, en caso necesario.

Registro de dosis aplicadas

Las dosis aplicadas se registrarán en el apartado de "otras vacunas" de la Cartilla Nacional de Salud (CNS), de cualquier forma, la plataforma automatizada de registro emitirá un comprobante que será enviado a su correo electrónico y/o teléfono celular, en caso de no contar con registro y plataforma electrónica se entregará un comprobante en papel.

Enfermedad que previene (agregar en el segundo renglón el nombre de la vacuna).

COVID-19

mRNA Pfizer/BioNTech BNT_{162b2}

Dosis. Dejar sin llenar la primera sub-columna.

- o 2ª sub-columna:
 - o Escribir en el primer renglón el número I que corresponde a primera dosis.
 - Escribir en el segundo renglón el número 2 que corresponde a segunda dosis.

Figura 1. Ejemplo de Cartilla Nacional de Salud.

VACUNA	ENFERMEDAD QUE PREVIENE	DOSIS		EDAD Y FRECUENCIA	FECHA DE VACUNACIÓ
SR (Los que no han sido		SIN		AL PRIMER CONTACTO	
vacunados o tienen esquema	SARAMPIÓN Y RUBÉOLA	VACUNAL.	SEGUNDA	4 SEMANAS DESPUÉS DE LA PRIMERA	
incompleto, hasta los 39 ños de edad)		CON ESQUEMA INCOMPLETO	DOSIS ÚNICA	AL PRIMER CONTACTO	
	TÉTANOS Y DIFTERIA	CON ESQUEMA COMPLETO	REFUERZO	CADA10 AÑOS	
Td		CONESQUEMA INCOMPLETO O NO DOCUMENTADO	PRIMERA	DOSIS INICIAL	
			SEGUNDA	1 MES DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS	
			TERCERA	12 MESES POSTERIORES A LA PRIMERA DOSIS	
nfluenza Esta- Cional	INFLUENZA	PERSONAS CON FACTORES DE RIESGO		ANUAL	

Edad y Frecuencia.

- o Escribir en el primer renglón "Primer contacto".
- o Escribir en el segundo renglón "21 a 42 días después de la primera dosis".

Fecha de vacunación.

- o Escribir en el primer renglón, la fecha de la aplicación de la primera dosis.
- o Escribir en el segundo renglón, la fecha de la aplicación de la segunda dosis.

Comprobante provisional de vacunación.

o La plataforma automatizada de registro enviará el comprobante que llegará a su correo electrónico o a su teléfono celular. En caso de no contar con registro electrónico se podrá entregar un comprobante en papel.

Desecho de frascos ámpula de la vacuna y de residuos de la vacunación.

Los frascos ámpula utilizados deben marcarse con la fecha y hora de desecho. Cualquier frasco con sobrante no utilizado dentro de las primeras 6 horas posteriores al inicio de la dilución, deberá ser desechado.

Cuadro 1. Opciones de manejo y disposición final de residuos de vacunación contra COVID-19.

Residuos generados	Contenedor (Envasado)	Color	Clasificación	Disposició n final
Jeringas sin agujas, torundas, funda protectora de la aguja y envoltura de papel de la jeringa	Bolsa de polietileno	Transparent e	Residuos sólidos urbanos	Basurero municipal
Frascos ámpula de vacuna 1. Abiertos sin* y con residuo** 2. Cerrados**	Bolsa de polietileno (Viales sin etiqueta)	Transparent e	Residuos sólidos urbanos	Basurero municipal, una vez inactivados los frascos sin etiqueta
	Contenedor recolector rígido con cierre hermético	Rojo	RPBI No anatómico	Recolecció n, transporte externo y disposición

Residuos generados	Contenedor (Envasado)	Color	Clasificación	Disposició n final
	Frascos ámpula sin etiqueta se colocan en cajas vacías de jeringas	Caja marcada con la leyenda: "Residuos de manejo especial"	RPBI No anatómico Previamente se inactivan por exposición a calor seco en la autoclave a una temperatura de 121°C durante 30-45 minutos	final por empresa autorizada por SEMARNAT
Agujas de reconstitución y de aplicación de la vacuna	Contenedor rígido para objetos punzocortante s	Rojo	RPBI Punzocortant e	

^{*}Frascos ámpula en los que se hizo la dilución de su contenido y se usaron las 5 dosis en su totalidad.

Manejo de Residuos de la vacunación.

En el Cuadro anterior, pueden verse los procedimientos y disposición final de los residuos producidos durante la aplicación de la vacuna mRNA Pfizer/BioNTech contra COVID-19, los que deberán ser identificados y separados de acuerdo con sus características físicas y de riesgo.

^{**} Frascos ámpula en los que se hizo la dilución de su contenido y no se usaron las 5 dosis quedando un residuo de vacuna sin haberse aplicado, por haber pasado más de 6 horas desde el momento en que se hizo la dilución.

^{***}Frascos ámpula descongelados que permanecieron cerrados, pero que pasaron más tiempo del permitido para su uso: más de 5 días a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C.

Los frascos ámpula de vacuna con y sin residuos, no son Residuos Peligrosos Biológico Infeccioso (RPBI) de acuerdo con Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT/SS1- 2002, que establece la clasificación y especificaciones de manejo de los RPBI; sin embargo, como medida preventiva para evitar el mal uso de los frascos ámpula, serán clasificados como RPBI no anatómicos y permanecerán temporalmente en los módulos de aplicación, hasta su recolección, transporte externo y disposición final por una empresa contratada por las instituciones del sector salud del catálogo de empresas autorizadas por la SEMARNAT.

Bibliografía

- 1. Centers for Disease Control and Prevention, CDC. (2020). Preguntas frecuentes sobre la vacunación contra la COVID-19. Consultado el 14 de diciembre de 2020. Disponible en: https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html
- 2. Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Registro sanitario para uso de emergencia de producto con denominación distintiva PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE. 11 de diciembre de 2020.
- 3. Dirección General de Epidemiología. Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Disponible en: https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/42_Manual_ESAVI_201712.pdf
- 4. Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. En: Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 344-356.
- 5. FDA. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers). Emergency use authorization (EUA) of The Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine to prevent disease 2019 (COVID-19). Disponible en (Consultado el 15 de diciembre de 2020): https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine
- 6. Inactivación y desecho de vacunas. En: Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 337-343.
- 7. Organización Mundial de la Salud. (2020). Preguntas y respuestas sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19). Retrieved December 12, 2020, from https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-how-is-it-transmitted
- 8. Organización Mundial de la Salud. (2020). Enfermedad por el coronavirus (COVID-19): Vacunas. Consultado el 14 de diciembre de 2020. Disponible en:

- https://www.who.int/es/news-room/q-a detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines
- Pfizer-BioNTech. The S.T.E.P.S. to PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINATION. Your guide to proper storage, handling, and administration for the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Disponible (consultado el 22 de diciembre de 2020) en: https://www.cvdvaccine.ca/files/Pfizer%20BioNTech%20COVID-19%20Vaccine%20-%20STEPS%20LEAFLET.pdf
- 10. Procedimientos generales para la vacunación. En: Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 68-77.
- 11. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Norma Oficial Méxicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002. Protección Ambiental-Salud Ambiental- Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos- Clasificación y Especificaciones de Manejo. Diario Oficial de la Federación, febrero 2003.
- 12. United Kingdom Government. Reg 174 Information for UK Healthcare Professionals. (Consultado el 10 de diciembre de 2020), Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/943417/Information_for_healthcare_professionals.pdf.
- 13. Delves, Peter J. (2019). Introducción a las reacciones alérgicas. Consultado el 14 de enero de 2021. Disponible en: https://www.msdmanuals.com/es-mx/hogar/trastornos-inmunol%C3%B3gicos/reacciones-al%C3%A9rgicas-y-otros-trastornos-de-hipersensibilidad/introducci%C3%B3n-a-las-reacciones-al%C3%A9rgicas
- 14. Organización Panamericana de la Salud. (2007). Módulo IV: Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Washington, DC: OPS. Disponible en: https://www.paho.org/spanish/ad/fch/im/ModuloVacSegura_4.pdf
- 15. Allergy & Asthma Network. (2020). Anafilaxis. Consultado el 11 de enero de 2021. Disponible en: https://allergyasthmanetwork.org/anaphylaxis/
- 16. NORMA Oficial Mexicana NOM-020-SSA2-1994, Para la prestación de servicios de atención médica en unidades móviles tipo ambulancia.
- 17. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia. Manual de Vacunación, edición 2017. Secretaría de Salud. México.
- 18. Gómez-Ayala, Adela Emilia. (2011). Anafilaxia. Clínica y tratamiento. Offarm Elsevier 30(2): 70-78. Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-anafilaxia-clinica-tratamiento-X0212047X11011351
- 19. CDC. Prevención y manejo de reacciones adversas. Consultado el 1 de enero de 2021. Disponible en: https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/adverse-

- <u>reactions.html#:~:text=Although%20allergic%20reactions%20are%20a,for%20im</u> mediate%20use%20(6).
- 20.Castells, Mariana C et al. (2020). Maintaining Safety with SARS-CoV-2 Vaccines. Reino Unido: The New England Journal of Medicine. Disponible en: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra2035343
- 21. Walter, Kenny. (7 de enero de 2021). Pfizer COVID-19 Vaccine Anaphylaxis Report Released by CDC. Consultado el 19 de enero de 2021. Recuperado de: https://www.contagionlive.com/view/pfizer-covid-19-vaccine-anaphylaxis-report-released-by-cdc
- 22. US Department of Health and Human Services/Centers for Disease Control and Prevention. (2021). Morbidity and Mortality Weekly Report 46: MMWR US Department of Health and Human Services/Centers for Disease Control and Prevention Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine United States, December 14–23, 2020. MMWR 70(2): 46-51. Disponible en: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7002e1-H.pdf
- 23. Arcovio, Valentina. (14 de enero de 2021). Covid, reacciones alérgicas: polietilenglicol (Peg) bajo vigilancia. "Se usa en pasta de dientes y champú, pero por primera vez en una vacuna". Il fatto quotidiano. Consultado el 19 de enero de 2021. Recuperado de: https://www.ilfattoquotidiano.it/2021/01/14/covid-reazioni-allergiche-polietilenglicole-peg-sotto-sorveglianza-usato-in-dentifricio-e-shampoo-ma-prima-volta-in-un-vaccino/6061686/
- 24. Reuters. (9 de diciembre de 2020). What do the UK allergic reaction cases mean for Pfizer's COVID-19 vaccine. Consultado el 19 de enero de 2021. Recuperado de: https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-pfizer-allergy-exp/explainer-what-do-the-uk-allergic-reaction-cases-mean-for-pfizers-covid-19-vaccine-idUSKBN28J37E
- 25. Gerty, Erez. (14 de enero de 2021). La carrera científica para erradicar al coronavirus: actualización semanal. Consultado el 19 de enero de 2021. Recuperado de: https://davidson.weizmann.ac.il/online/sciencenews

Anexo 1. Manifestaciones clínicas y tratamiento de la alergia

Esta reacción alérgica multisistémica aguda suele aparecer de segundos hasta 30 minutos después de la exposición y en un pequeño porcentaje se presenta tardíamente hasta 12 horas después. Puede existir una fase tardía también llamada bifásica la cual ocurre entre 8 a 12 horas posterior al episodio inicial.

La gravedad de la reacción es directamente proporcional al tiempo de presentación (más grave en menos tiempo). En general, la respuesta depende del grado de sensibilidad del sujeto, de la vía de administración y de la cantidad y el tipo de antígeno.

Se manifiesta en un amplio espectro de signos y síntomas que van desde una respuesta leve con urticaria y prurito hasta una grave hipotensión, edema laríngeo y muerte.

Una reacción anafiláctica cursa con falla circulatoria, alteración del estado de la conciencia, hipotensión arterial, debilidad o ausencia de pulsos periféricos, extremidades frías secundarias a la disminución de la circulación periférica, cara rojiza e hiperpnea, con o sin bronco o laringoespasmo, lo que implica dificultad respiratoria.

El choque anafiláctico se caracteriza por alteraciones de la tonicidad muscular, parálisis parcial o completa, cianosis, palidez, disminución o pérdida de conciencia, respuesta disminuida o ausente a los estímulos, alteraciones cardiovasculares con hipotensión o choque, alteraciones respiratorias y en ocasiones paro cardiaco.

Cabe señalar que los síntomas pueden ser diferentes cada vez que una persona experimenta anafilaxia y pueden variar en severidad cada vez. Una vez que comienzan los síntomas, en general progresan rápidamente. Las manifestaciones clínicas generalmente involucran más de un sistema de órganos del cuerpo, estas pueden ser:

Figura 2. Principales manifestaciones de la alergia por aparatos y sistemas



Fuente: Allergy & Asthma Network. (2020). Anafilaxis. Consultado el 11 de enero de 2021. Disponible en: https://allergyasthmanetwork.org/anaphylaxis/

Entre el diez y el 20% de las veces, la anafilaxia se producirá sin síntomas cutáneos.

La Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud, ha sugerido que toda unidad que aplique vacunas debe contar con un equipo permanente de reanimación. El personal médico y de enfermería debe estar capacitado para reconocer y atender un choque anafiláctico. La celeridad del tratamiento es fundamental. Si se sospecha de anafilaxia puede, ha de consultarse el Manual de Vacunación, en el Anexo L. Anafilaxia donde se presenta el flujograma para anafilaxia. El tratamiento consiste en:

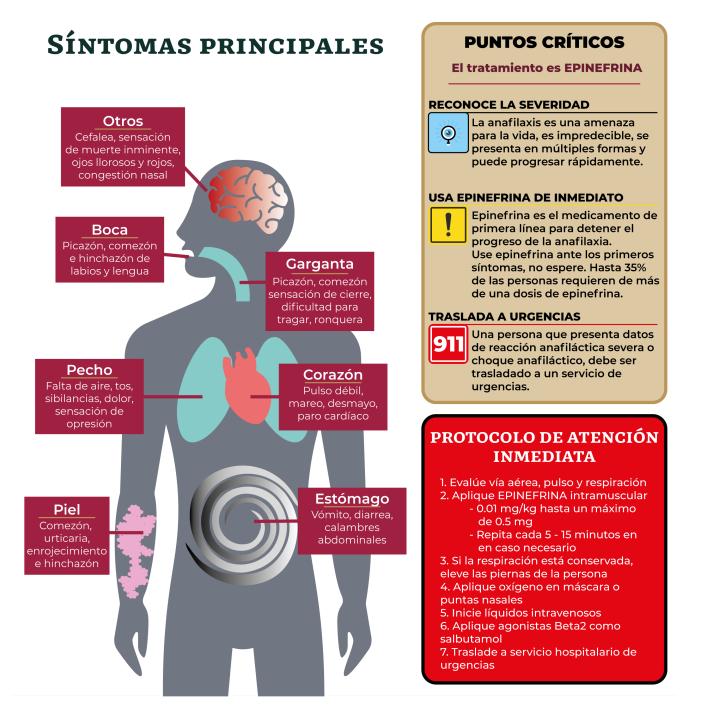
- Mantener las vías áreas permeables
- Administrar adrenalina 0.01 mg/kg de una solución 1/1000
- Administrar hidrocortisona 10 mg/kg, vía IV, como dosis de carga, luego una dosis similar
- Administrar oxígeno con máscara, ambú o intubación.

¿Anafilaxia? SÍNTOMAS COMUNES DE LA ANAFILAXIA Piel: Cardiovascular: Urticaria Hipotensión Angioedema Mareo Evalúa: vía aérea, respiración y pulso Eritema Síncope Prurito Taquicardia Eczema **Gastrointestinal:** Respiratorios: Náusea Congestión nasal Vómito Estornudos Dolor abdominal Epinefrina intramuscular Diarrea Neurológicos: 0.01 mg/kg hasta uun máximo de 0.5 mg Edema laríngeo Confusión Disnea Repetir cada 5 - 15 minutos si es necesario Broncoespasmo **Ansiedad** Sibilancias Llamar al 911 para traslado inmediato al hospital Recuesta a la persona y si respira correctamente eleva sus piernas Líquidos intravenosos Terapia de soporte - Agonistas beta2 inhalados y oxígeno (para broncoespasmo) - Antihistamínicos iNo (para síntomas cutáneos) mejora? - Vasopresores - Corticoesteroides Epinefrina intravenosa* *Debe ser usada por personal médico profesional y capacitado en el uso de epinefrina intravenosa, en instalaciones con capacidad de monitoreo contínuo de presión arterial y frecuencia cardíaca

Figura 3. Diagrama de flujo del manejo clínico de la anafilaxia.

Fuente: Allergy & Asthma Network. (2020). Anafilaxis. Consultado el 11 de enero de 2021. Disponible en: https://allergyasthmanetwork.org/anaphylaxis/

Figura 4. Síntomas principales que se presentan en la anafilaxia y protocolo de atención inmediata ante la presencia de anafilaxia.



Equipo, insumos y medicamentos en los módulos de vacunación y en unidades móviles.

A continuación, se enlistan los requerimientos en cuanto a equipo, insumos y medicamentos con los que se ha de contar en los módulos de vacunación, unidades móviles y unidades fijas de salud (hospitales y unidades de primer nivel de atención cercanas a un hospital).

Equipo médico básico

- Estetoscopio de auscultación de adultos
- Termómetro
- Esfigmomanómetro con brazaletes de adulto
- De ser posible, oxímetro de pulso y tanque de oxígeno ya sea fijo o portátil, con manómetro regulador, válvula de demanda y flujómetro

Insumos mínimos

- Catéteres venosos cortos estériles para aplicación percutánea y equipo desechable para venoclisis
- Guantes quirúrgicos, cubrebocas, apósitos, gasas estériles y tela adhesiva
- Jeringas desechables con aguja, torunderos, con torundas secas y con alcohol
- Jabón y agua o gel alcoholado
- Puntas nasales, mascarilla con bolsa reservorio y mascarilla sin bolsa reservorio
- Contenedor para material punzocortante de desecho

Medicamentos y soluciones

- Inotrópicos: adrenalina (epinefrina)
- Analgésicos y antihistamínicos
- Anticonvulsivos: difenilhidantoína y benzodiacepina
- Glucocorticoides intravenosos
- Broncodilatadores inhalados (salbutamol)
- Soluciones de aplicación IV (glucosada 5%, Hartmann o salina 0.9%)